

EMA/183281/2019
EMEA/H/C/000332

Aranesp (*darbepoetina alfa*)

Sintesi di Aranesp e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Aranesp e per cosa si usa?

Aranesp è un medicinale usato per il trattamento dell'anemia (conta dei globuli rossi bassa) sintomatica in due categorie di pazienti:

- adulti e bambini con insufficienza renale cronica (prolungata diminuzione della capacità dei reni di funzionare in maniera adeguata);
- adulti sottoposti a chemioterapia per cancro non mieloide (che non ha origine nel midollo osseo).

Aranesp contiene il principio attivo darbepoetina alfa.

Come si usa Aranesp?

Aranesp può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento delle forme di anemia summenzionate.

Aranesp è disponibile in flaconcini, siringhe preriempite o penne preriempite, in diversi dosaggi.

Ai pazienti con insufficienza renale cronica, Aranesp può essere iniettato in vena o sotto la cute, mentre ai pazienti sottoposti a chemioterapia il medicinale deve essere iniettato sotto la cute. La dose e la frequenza dell'iniezione dipendono dal motivo per cui è usato Aranesp e sono aggiustate in base alla risposta del paziente affinché i livelli di emoglobina rimangano nell'intervallo raccomandato (tra 10 e 12 grammi per decilitro). L'emoglobina è la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo. Deve essere utilizzata la dose minima sufficiente ad assicurare il controllo adeguato dei sintomi.

Aranesp può essere iniettato dal paziente o da chi lo assiste, a condizione che abbiano ricevuto una formazione adeguata. Per maggiori informazioni sull'uso di Aranesp, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Aranesp?

Nei pazienti sottoposti a chemioterapia o affetti da problemi ai reni, l'anemia può essere causata dalla mancanza di un ormone detto eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo a tale ormone. Il principio attivo di Aranesp, darbepoetina alfa, agisce esattamente come l'ormone naturale,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



stimolando la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. La sua struttura è leggermente diversa da quella dell'ormone naturale. Grazie a queste lievi modifiche strutturali, darbepoetina alfa rimane nell'organismo più a lungo rispetto all'eritropoietina naturale.

Quali benefici di Aranesp sono stati evidenziati negli studi?

Aranesp ha mostrato di essere efficace nel trattamento dell'insufficienza renale cronica in quattro studi condotti su oltre 1 200 pazienti. Aranesp è risultato avere pari efficacia dell'eritropoietina ricombinante umana nell'aumentare e poi mantenere i livelli di emoglobina, sia con iniezioni endovenose sia con quelle sottocutanee.

Aranesp è stato esaminato anche in 124 bambini affetti da insufficienza renale cronica, per verificare che sia assorbito come negli adulti.

In due studi ai quali hanno partecipato 669 pazienti sottoposti a chemioterapia, Aranesp è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) e meno pazienti hanno dovuto ricorrere a una trasfusione di sangue.

Quali sono i rischi associati ad Aranesp?

Nei pazienti con insufficienza renale, gli effetti indesiderati più comuni di Aranesp (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipersensibilità (allergia) e ipertensione (pressione del sangue elevata) mentre nei pazienti oncologici i più comuni sono ipersensibilità ed edema (ritenzione di liquidi).

Aranesp non va somministrato a pazienti con ipertensione non adeguatamente controllata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Aranesp è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aranesp sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aranesp?

La ditta che commercializza Aranesp fornirà materiale illustrativo per pazienti e operatori sanitari, comprese informazioni su come iniettarsi il medicinale, una lista di controllo a scopo formativo e un dispositivo di dimostrazione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Aranesp sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Aranesp sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Aranesp sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Aranesp

Aranesp ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 giugno 2001.

Ulteriori informazioni su Aranesp sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2019.